

De CMAP scan: verzamelen van normaalwaarden in een gezonde populatie

Gepubliceerd: 25-06-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primair doel: Verzamelen van CMAP scan normaalwaarden. Secundair doel: Bepalen van de invloed van geslacht, leeftijd en meetzijde op de CMAP scan variabelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMAP scan normaalwaarden

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

-

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compound muscle action potential, Normaalwaarden, Scan, Stimulus-respons curve

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie worden normaalwaarden verzameld voor de CMAP scan variabelen:

drempel intensiteit S0, maximale intensiteit S100, asymmetrie, stepaantal, stepgrootte en de totale stepgrootte als percentage van de maximale CMAP.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De CMAP scan is een niet-invasieve neurofysiologische methode die de elektrische activiteit van een spier registreert als reactie op repetitieve transcutane elektrische stimulatie van de bijbehorende zenuw. Patronen of eigenschappen van de CMAP scan geven klinisch relevante informatie en een scan kan op eenvoudige wijze worden gemeten en geïnterpreteerd. Om deze redenen is de scan een veelbelovend nieuw diagnostisch instrument. Een verdere beschrijving van de methode staat in de eerder goedgekeurde onderzoeksprotocollen van de studies MEC-2005-277 en MEC-2007-205. De eerste studie betrof een initiele exploratie van de methode en heeft tot een peer-reviewed publicatie geleid in 2007. In de tweede studie werden de optimale settings voor het meten van een CMAP scan onderzocht. Een publicatie van deze studie is in voorbereiding en de resultaten van dit onderzoek zullen worden toegepast in de huidige studie.

De volgende stap in de ontwikkeling van de CMAP scan als een nieuw elektrodiagnostisch instrument is het bepalen van de distributie van de CMAP scan variabelen in een gezonde populatie. Dit is een essentiële stap in de validatie van de methode, omdat het noodzakelijk is om te weten wat normaal is voordat een scan als abnormaal gekwalificeerd kan worden. Aangezien normaalwaarden afhankelijk zouden kunnen zijn van leeftijd, geslacht, meetzijde of spier, zullen voor elk van deze subcategoriën normaalwaarden worden

verzameld.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Verzamelen van CMAP scan normaalwaarden.

Secundair doel:

Bepalen van de invloed van geslacht, leeftijd en meetzijde op de CMAP scan variabelen.

Onderzoeksopzet

In deze cross-sectionele observationele multicenter studie zullen CMAP scans bilateraal in 6 verschillende spieren worden gemeten bij 140 gezonde proefpersonen: 10 mannen en 10 vrouwen per leeftijdscategorie van 18-29, 30-49, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, en ≥ 80 jaar.

De CMAP scan is in eerste instantie ontworpen in het Erasmus MC en wordt nu verder ontwikkeld samen met drie internationale centra: Mayo Clinics, Rochester, USA; University of Utah, Salt Lake City, USA; en Royal Women's and Children's Hospital, Brisbane, Australia. Elk van deze centra heeft toegezegd minstens 20 gezonde proefpersonen te zullen meten.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is niet-invasief. Er zijn geen risico's, maar ook geen directe voordelen voor individuele proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd >18
normaal zenuwgeleidingsonderzoek van de n. medianus
schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische ziekte
Omstandigheden in psychologische, privé of geografische sfeer, waardoor compliantie met het studieprotocol mogelijk beïnvloedt wordt. Beoordeling hiervan ligt bij de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22976.078.08